

КАТАЛОГ ВИБІРКОВИХ ДИСЦИПЛІН

для студентів фармацевтичного факультету

на 2023-2024 н.р.

5 КУРС	
Назва дисципліни	КОМПЛЕКСНИЙ АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ
Кафедра	Фармацевтичної ботаніки та фармакогнозії
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	доц. Горошко О.М. асист. Матушак М.Р. асист. Ежнед М.А. асист. Костишин Л.В.
Короткий опис змісту дисципліни	До якості лікарських засобів висуваються особливі вимоги, оскільки вони покликані гарантувати ефективність та безпеку препарату, а отже й здоров'я кожної людини та суспільства в цілому. Важливою складовою забезпечення якості лікарських засобів є аналіз фармацевтичної діяльності, який включає у себе сукупність методів, що дозволяють оцінити роботу аптечної структури на всіх етапах діяльності для підвищення умов виготовлення, якості лікарських засобів та їх відпуску. Виконання основних настанов щодо фармацевтичної діяльності є невід'ємною умовою функціонування сфери обігу лікарських засобів, одним із основних механізмів забезпечення необхідного рівня якості й безпеки продукції та послуг фармацевтичної галузі в інтересах споживача. Мета: Метою викладання навчальної дисципліни «Комплексний аналіз діяльності фармацевтичних закладів» є закріплення одержаних у навчальному процесі теоретичних знань, практичних вмінь і навичок для вирішення конкретних задач практичної діяльності фармацевта в умовах аптеки, обґрунтування необхідності державного регулювання фармацевтичного сектора України та формулювання пропозицій щодо вдосконалення управління у фармацевтичній галузі. Завдання: Основними завданнями навчальної дисципліни «Комплексний аналіз діяльності фармацевтичних закладів» є: • Засвоїти систему стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини». • Пояснювати основні принципи стандартизації лікарських засобів. • Тракувати Державну Фармакопею України. Пояснювати необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї. • Вміти проводити контент-аналіз офіційних джерел інформації з питань фармацевтичної діяльності, • вміти визначати системи суб'єктів, змісту форм та методів публічного адміністрування в сфері охорони здоров'я, • ознайомити з аналізом зарубіжного досвіду організації фармацевтичної діяльності, • вивчити пріоритетні напрямки удосконалення національного законодавства в аспекті адміністративно-правового складника

	забезпечення фармацевтичної діяльності. Результати навчання: Дисципліна «Комплексний аналіз діяльності фармацевтичних закладів» надає знання сучасних підходів до розробки нових лікарських засобів рослинного походження, з урахуванням застосування нових технологій виробництва та методів аналізу та вміння узагальнити одержані результати у вигляді наукових статей. Програмні результати навчання: ПРЗ 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини. ПРЗ 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності. ПРЗ 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності. ПРЗ 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології. ПРЗ 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності. ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. ПРФ 12. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини. ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю. ПРФ 14. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти компетентностей: Загальні: • ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадсько свідомо. • ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. • ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності. • ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій. • ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному

	рівні. Спеціальні: • ФК 1. Здатність використовувати у професійної діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. • ФК 12. Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів • ФК 13. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів • ФК 14. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.
--	--